体外診断用医薬品
認証番号 21600AMZ00494000
区分：保険適用項目：
D015-21：免疫電気泳動法
D015-20：Bence Jones 蛋白同定（尿）

ご使用の前に本添付文書をよくお読みください

2014年　9月改訂（第10版）　※今回改訂
2013年　8月改訂（第9版）　※※前回改訂

多項目免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝｷｯﾄ
クイックジェル・タイタンジェル

クイックジェルIFEキット

Helena Laboratories

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状構造等（キットの構成）】

Cat.No. J9032　クイックジェルIFEキット　抗血清

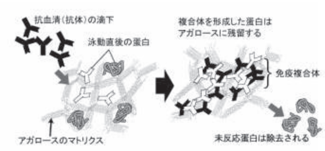
(1)抗 IgG血清 …………………… 抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝGﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清	0.75mL	1本
(2)抗 IgA血清 …………………… 抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝAﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清	0.75mL	1本
(3)抗 IgM血清 …………………… 抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝMﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清	0.75mL	1本
(4)抗κ鎖血清 …………………… 抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝκ型L鎖ﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清	0.75mL	1本
(5)抗λ鎖血清 …………………… 抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝλ型L鎖ﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清	0.75mL	1本
(6)固定液 ………………………	1.0mL	1本

【使用目的】

血清及び尿中のﾋﾄ免疫グロブリン（Ig）G，A，M，κ鎖及びλ鎖の検出

【測定原理】 ※

本品は電気泳動と免疫沈降反応を組み合わせた方法である免疫固定法を測定原理とした、ヒト免疫グロブリンG、A、M、κ鎖及びλ鎖の検出キットである。
アガロース（またはアガー）プレートを支持体として、電気泳動法により試料中の蛋白を分離する。支持体に抗血清を展開すると、抗原抗体反応により免疫沈降物が生じて支持体上に固定される。未反応蛋白を除去した後、免疫沈降物を染色する。



【操作上の注意】

測定試料の性質及び採取法
1. 試料は血清または尿とする。
2. 試料は採取後できるだけ早く使用すること。やむを得ない場合は冷蔵で保存する。
3. 溶血した試料は用いない。

【用法・用量（操作方法）】

エパライザ2（蛋白分画電気泳動分析装置）で測定する場合

エパライザ2では、登録したパラメータに従い支持体に試料を塗布し電気泳動を行います（抗原抗体反応と脱蛋白操作は用手法で行います）。染色した支持体をデンシトメーターで測定し、結果を保存します。
機器の操作方法及び設定条件（泳動パラメータ）等の入力方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1)試薬

		Cat.No.
クイックジェルIFEキット　抗血清		J9032
クイックジェル　IFEアガロースセット	（20検体用）	J9031
エパライザープレップ	（240mL×1本）	J416
	（240mL×4本）	J417
酢酸		
0.85%塩化ナトリウム水溶液（生理食塩水）		

(2)使用機器

	Cat.No.
エパライザ2	J111
クイックジェル　抗血清アプリケーターセット	J654
クイックジェル　染脱色容器	J656
展開板	J670
ウェイトプラス　（又は約3kgの重し）	J513
ピペット	

2. 電気泳動パラメータの確認

ホルダー番号割り当て画面を表示する。「泳動パラメータ確認とシーケンス番号の割り当て」の検査項目リストから『IFE』を選択し、パラメータの確認を行う。

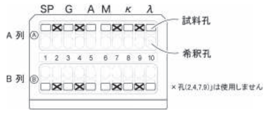
処理動作	処理6
1列の検体数	1
塗布列	2列塗布
塗布位置	No.1 (D317)
塗布回数	血清02・尿05
サンプリング時間(mm:ss)	00:05
試料採取具合	ふつう
塗布時間(mm:ss)	00:05
泳動時間(mm:ss)	10:00
泳動電圧(V)	270
泳動温度(℃)	15
冷風時間(mm:ss)	−−:−−
試薬量（μL）	600
試薬番号	4（染色液容器使用時はP）
Mix処理　試薬番号	──
試薬滴下回数	1
試薬展開数	18
染色時間(mm:ss)	−−:−−
乾燥(1)時間(mm:ss)	15:00
乾燥(1)温度(℃)	55
脱色・固定液タイプ	脱色1
脱色・固定時間(mm:ss)	08:00
液体注入時間(mm:ss)	00:15
放置時間(mm:ss)	00:45
排出時間(mm:ss)	00:15
脱色(1)回数	8
乾燥時間(mm:ss)	06:00
乾燥温度(℃)	55

3. 試薬及び試料の準備 ※

(1)染色液の準備
IFEステインはそのまま使用する。
クイックジェル1枚につき1mL のIFEステインをバイアルに採り、試薬庫の試薬番号“4”の位置にセットする（又は試薬庫の染色液容器に入れてセットし、泳動パラメータの試薬番号を“P”に設定する）。

(2)生理食塩水の準備
生理食塩水約250mLを染脱色容器に入れる。

(3)試料の準備
①血清50μLを生理食塩水で2倍に希釈し、SPレーン用の試料とする。
②血清50μLを生理食塩水で4倍に希釈し、免疫グロブリンレーン用の試料とする。
尿を試料とする場合は原液で使用する。
③サンプルプレートA列の試料孔 **1,3,5,6,8,10** に試料を30μLずつ採る。同様に、B列の試料孔に次の試料を採る。



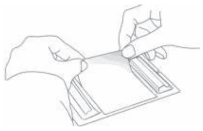
④試料を採ったサンプルプレートと乾燥防止用プレートを重ね、サンプルウェルプレート庫（未検査）にセットする（下から順に処理される）。

(4)脱色液の準備
20%(v/v)酢酸1000mLを調製し、脱色1容器に入れる{使用時の濃度は、約2%(v/v)である}。

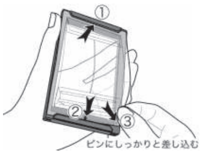
4. 支持体の準備

支持体の準備は泳動開始直前に1枚ずつ行う。
プレートホルダーとサンプルプレートは、同じ番号のものを組み合わせて使用すること。

(1)クイックジェルをアルミ袋から取り出し、カセットからゆっくりと剥がす。
(2)泳動面にブロッターC をゆっくりとのせ、表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらそっと取り除く。



(3)アガロース面を下に向け、プレートホルダーにセットする（プラスチック面についている余分なバッファーを濡れたペーパータオル等で拭きとる）。



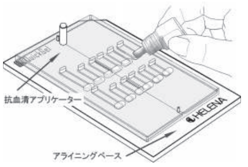
(4)アガロース面を上に向け、ホルダーカバーを重ねる。
(5)プレートホルダーの番号を手前に向けてホルダー庫の中にセットする。

5. 電気泳動

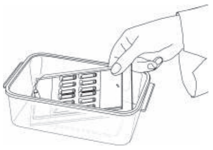
(1)スタート前確認画面を表示する。検査項目『IFE』を選択し、画面に従って確認を行う。全ての準備が完了すると、スタートが表示されるので、クリックして検査を開始する。
(2)泳動終了後、ブザーが鳴りメッセージが表示される。プロテクトカバーを開いて「試薬展開部」からホルダーを取り出す（ホルダーを取り出すと次の泳動スタートが可能になる。1枚目と同様に、クイックジェルをホルダー庫にセットしてスタートさせる）。
(3)プレートホルダーからクイックジェルを外し、両極のバッファーリッジを取り除く（泳動面に溶出したバッファーがかからないように注意する）。プレートホルダーは染色時に再度使用する。

6. 抗原抗体反応及び脱蛋白 ※ ※※

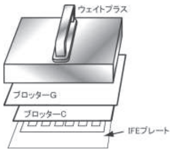
(1)抗血清アプリケーターセットのアライニングベースを＋極側を奥にして水平な台の上に置き、クイックジェルをセットする。次に抗血清アプリケーターを重ね、密着させる。
(2)SPレーンの注入孔から固定液をゆっくりと注入し、端まで満たす（約50μL）。抗 IgG，抗 IgA，抗 IgM，抗κ鎖及び抗λ鎖血清を、同様に注入する（約35μL）。


抗血清アプリケーター
HELENA
アライニングベース

(3)そのまま室温（15〜30℃）で15分間反応させる。
(4)反応終了後、クイックジェルを挟んだまま抗血清アプリケーターセットを生理食塩水中にすみやかに沈める。この時、アライニングベースから抗血清アプリケーターが外れないように注意する。



(5)生理食塩水中で、抗血清アプリケーターをアライニングベースから外す。クイックジェルをピンセット等を使用してアライニングベースから取り外し、展開板の上に置く。
(6)アガロース面にブロッターC をゆっくりのせて密着させる。その上にブロッターGを置き、さらにウェイトプラス（又は平らな板と約3kgの重し）をのせて4分間静置する。



(7)ブロッターを取り除き、クイックジェルを生理食塩水に入れ、4 分間浸す（容器を振とう器にかけるか、時々振とうする）。
(8)クイックジェルを取り出して展開板の上に置き、(6)と同様にブロッターとウェイトプラスをのせ、4分間静置する。

7. 染脱色及び乾燥

(1)脱蛋白終了後、クイックジェルからブロッターを取り除き、泳動時に使用したプレートホルダーにセットする（プレートホルダーの番号が泳動スタート時の番号と変わらないように注意する）。
(2)プレートホルダーをエパライザ2のホルダー庫にセットする。
(3)メイン画面の処理5,6 自動後半処理 にチェックを入れ、スタートする。

クイックジェルを用いて用手法で測定する場合

機器及び器具の操作方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1)試薬

		Cat.No.
クイックジェルIFEキット　抗血清		J9032
クイックジェル　IFEアガロースセット	（20検体用）	J9031
REP−prep	（240mL×1本）	J409
	（240mL×4本）	J3100
酢酸		
0.85%塩化ナトリウム水溶液（生理食塩水）		

(2)使用機器 ※

	Cat.No.
クイックスキャン	J121
I.O.D.	J160
タイタンプラス　パワーサプライ	1504
クイックジェル　チャンバー　P	J678
又は　クイックジェル　チャンバー	J675
クイックジェル　アプリケーター	J653
アプリケーターチップ	J636
サンプルプレート　E2	J637
クイックジェル　抗血清アプリケーターセット	J654
クイックジェル　染脱色容器	J656
ウェイトプラス　（又は約3kgの重し）	J513
ピペット	

2. 測定操作法

試料量	30μL
塗布位置	1
塗布回数	血清2回・尿5回
泳動電圧	250V
泳動時間	9分
泳動温度(電子冷却式チャンバー使用)	20℃
抗血清量	約35μL
固定液量	約50μL
抗原抗体反応時間	15分
脱蛋白時間	12分
乾燥時間	約10分
乾燥温度	55℃
染色時間	4分
脱色時間	3分×2回
乾燥時間	約5分

3. 準備 ※

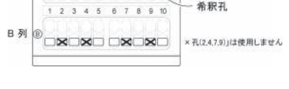
(1)試薬の調製
IFEステインはそのまま使用する。

(2)生理食塩水の準備
生理食塩水約250mLを染脱色容器に入れる。

(3)脱色液の準備
5%(v/v)酢酸を調製し、染脱色容器2個に約250mLずつ入れておく。

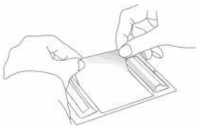
(4)I.O.D.の用意
I.O.D.を約55℃にセットし、加温しておく。

(5)試料の準備
①血清50μLを生理食塩水で2倍に希釈し、SPレーン用の試料とする。
②血清50μLを生理食塩水で4倍に希釈し、免疫グロブリンレーン用の試料とする。
＊尿を試料とする場合は全レーンとも原液で使用する。
③サンプルプレートA列の試料孔 **1,3,5,6,8,10** に試料を30μLずつ採る。同様に、B列の試料孔に次の試料を採る。



4. 電気泳動 ※

(1)クイックジェル　チャンバー　Pの電源を入れ、温度切替スイッチが OFFであることを確認する。
(2)クイックジェルとチャンバーの密着を良くするため、チャンバーの上にREP−prepを約0.5mLのせる。
(3)クイックジェルをアルミ袋から取り出してカセットからゆっくりと剥がし、陰極側(−)が左側になるようにチャンバーにセットする。チャンバーとの間に気泡が入らないようゆっくりと置き、余分なREP−prepはペーパータオル等で拭き取る。
(4)泳動面にブロッターC をゆっくりとのせ、表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらそっと取り除く。



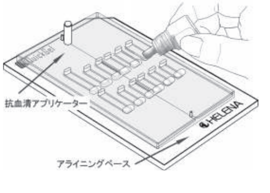
(5)クイックジェルアプリケーターの塗布位置を“1”に合わせる。
(6)アプリケーターに、試料を採取したサンプルプレートとアプリケーターチップをセットし、チャンバーにのせる。
(7)アプリケーターの取っ手を左に動かし、チップを試料に5秒間浸す。取っ手を右に動かしてチップを引き上げ、さらに右に動かして試料を塗布する（チップを試料から引き上げる速さは塗布量に影響します。いつも一定の速さで操作するように注意してください）。
(8)10 秒間静置後、取っ手を左に動かしスタンバイ位置に戻す。この操作を繰り返し、試料が血清の場合は2回塗布、尿の場合は5回塗布する。
(9)アプリケーターをチャンバーから取り外す。
(10)電極棒をセットしてチャンバーの蓋を閉め、温度切替スイッチを20℃にする。温度が20℃になったのを確認し、250Vで9分間泳動する。
(11)泳動終了後、クイックジェルの＋極側の端を持ってチャンバーから取り出し、バッファーリッジを取り除く（バッファーリッジに溶出したバッファーが泳動面にかからないように注意する）。

クイックジェル　チャンバー（蓄冷剤式）を使用する場合
チャンバーに凍結した蓄冷剤をセットし、速やかに(2)以降の操作を行う。

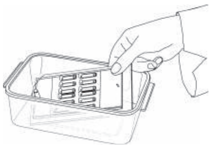
◇泳動終了後、温度切替スイッチをOFFにする（または蓄冷剤を取り外す）。連続して泳動する場合、チャンバーが室温に戻っていることを確認してから使用する。

5. 抗原抗体反応及び脱蛋白 ※ ※※

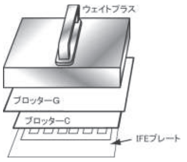
(1)抗血清アプリケーターセットのアライニングベースを＋極側を奥にして水平な台の上に置き、クイックジェルをセットする。次に抗血清アプリケーターを重ね、密着させる。
(2)SPレーンの注入孔から固定液をゆっくりと注入し、端まで満たす（約50μL）。抗 IgG，抗 IgA，抗 IgM，抗κ鎖及び抗λ鎖血清を、同様に注入する（約35μL）。


抗血清アプリケーター
HELENA
アライニングベース

(3)そのまま室温（15〜30℃）で15分間反応させる。
(4)反応終了後、クイックジェルを挟んだまま抗血清アプリケーターセットを生理食塩水中にすみやかに沈める。この時、アライニングベースから抗血清アプリケーターが外れないように注意する。



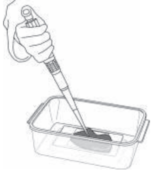
(5)生理食塩水中で、抗血清アプリケーターをアライニングベースから外す。クイックジェルをピンセット等を使用してアライニングベースから取り外し、展開板の上に置く。
(6)アガロース面にブロッターC をゆっくりのせて密着させる。その上にブロッターGを置き、さらにウェイトプラス（又は平らな板と約3kgの重し）をのせて4分間静置する。



(7)ブロッターを取り除き、クイックジェルを生理食塩水に入れ、4 分間浸す（容器を振とう器にかけるか、時々振とうする）。
(8)クイックジェルを取り出して展開板の上に置き、(6)と同様にブロッターとウェイトプラスをのせ、4分間静置する。

6. 染脱色及び乾燥

(1)脱蛋白終了後、ブロッターをそっと取り除き、アガロース面を上にしてI.O.D.（約55℃）に入れ、完全に乾燥させる（約10分間）。
(2)乾燥が終了したクイックジェルを染脱色容器に入れる。ピペットを用いて IFEステインを5mL採り、泳動面に均一に展開して4分間静置する。



(3)クイックジェルをピンセット等を用いて取り出し、染色液をよく切ってから、3.(3)で用意した脱色液に入れ、3 分間ずつ 2 回（バックグラウンドが脱色されるまで）脱色する。
(4)脱色液を十分に切り、I.O.Dに入れて完全に乾燥させる（約5分間）。

7. 測定

乾燥が終了した支持体をデンシトメーターで測定する。

タイタンジェルを用いて測定する場合

【用法・用量（操作方法）】

機器及び器具の操作方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1)試薬	Cat.No.
クイックジェルIFEキット　抗血清	J9032
タイタンジェル　IFEプレートセット　（10 検体用）	J723
(向) IFEバッファー	
1 袋（19.1g）中の向精神薬該当成分　・・・　バルビタール　2.7g バルビタールナトリウム　15.5g	
0.85%塩化ナトリウム水溶液（生理食塩水）	
酢酸	

(2)使用機器	Cat.No.
タイタン　プラス　パワーサプライ（電源）	1504
タイタンジェル　チャンバー（泳動槽）	4063
I.O.D.	J160
マイクロディスペンサー	6210
クイックジェル　染脱色容器	J656
展開板	J670
ウェイトプラス　（又は約 3kgの重し）	J513

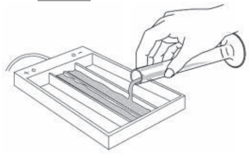
2. 測定操作法

バッファー量	30mL × 2
塗布量	3 μ L
塗布時間	5 分
泳動電圧	100 V
泳動時間	20 分
抗血清量 固定液量	2 滴（約 70 μ L） 2 滴（約 70 μ L）
抗原抗体反応時間	10 分
脱蛋白時間	14 分
染色前乾燥時間	約 5 分
染色時間	4 分
脱色時間	2 分 × 2 回
乾燥時間	約 5 分

3. 準備

(1)電気泳動用バッファーの調製
IFEバッファー1袋を精製水 1000mL に溶解する。

(2)チャンバーの用意
タイタンジェルチャンバー1台につき1枚のプレートを泳動する。
チャンバーの内側の電極槽に、バッファーを 30mL ずつ入れる。



(3)脱色液及び染色液溶解用液の調製
5%(v/v)酢酸を調製する。

(4)染色液の調製
IFEステイン(Acid blue stain)1本を 5%(v/v)酢酸 1000mL で溶解し、染色液とする。

(5)脱色液の準備
5%(v/v)酢酸を染脱色容器 2 個に約 250mL ずつ入れる。

(6)生理食塩水の準備
生理食塩水約 250mL を染脱色容器に入れる。

(7)I.O.D.の準備
I.O.D.を約 55℃にセットし、加温しておく。

(8)試料の調製
血清を生理食塩水で以下の倍率に希釈して試料とする。

	血清	生理食塩水	倍率
SPレーン	10 μ L	10 μ L	2倍希釈
抗血清レーン	10 μ L	90 μ L	10倍希釈

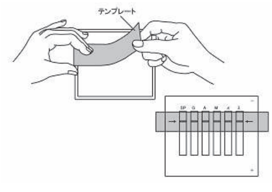
＊尿を試料とする場合は、全レーンとも原液で使用する。

4. 試料の塗布

(1)IFEプレートをケースから取り出し、展開板の上に乗せる（ケースは抗原抗体反応時に使用するので破棄しないこと）。

(2)付属のブロッターCをアガロース面全体にのせ、表面の余分な水分を吸い取る。

(3)プレートに印刷してある矢印にIFEサンプルテンプレートの両端のスリットを合わせて置く（気泡が入らないように注意する）。



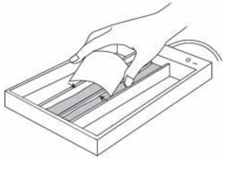
(4)テンプレートの上にブロッターAを重ね、各スリットを指で軽く押さえる。ブロッターAをそっと取り除く。

(5)SPレーン用に調製した試料をSPレーンのスリットに 3 μ L 塗布する。抗血清レーン用に調製した試料を各抗血清レーンのスリットに 3 μ L ずつ塗布する（尿を試料とする場合は全てのレーンに原液を 3 μ L ずつ塗布する）。

(6)5 分間静置した後、テンプレートの上にブロッターAを重ねて残った試料を吸い取る。ブロッターAとテンプレートをそっと取り除く。

5. 電気泳動

(1)アガロース面を下にしてプレートをアーチ型に持ち、チャンバーの内側の電極槽にセットする（プレートの＋極－極が、チャンバーと合っていることを確認する）。



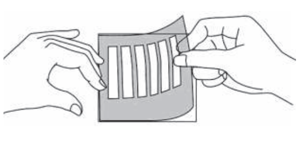
(2)チャンバーに蓋をして、プレートとバッファーをなじませるために 1 分間静置する。

(3)100Vで 20 分間泳動する。

6. 抗原抗体反応　※

(1)泳動終了後チャンバーからプレートを取り出し、アガロース面を上にしてプレートが入っていたケースに置く（この際、バッファーが泳動面にかからないように注意する）。

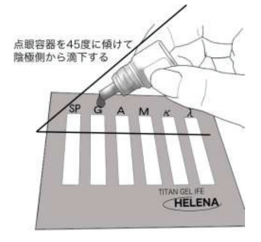
(2)IFE抗血清テンプレートを、プレートに印刷してある枠にスリットが合うようにのせる（気泡が入らないように注意する）。



(3)点眼容器を 45 度に傾けて、固定液をSPの枠の陰極寄りに 2 滴塗布する。

(4)ケースを陽極側に傾けて、試薬を枠内に均一に広げる。

(5)同様に、抗IgG、抗IgA、抗IgM、抗 κ 鎖及び抗 λ 鎖血清を、それぞれG、A、M、κ 及び λ のレーンに塗布する（展開は1レーンごとに行う）。



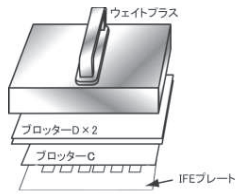
(6)ケースの蓋をして、室温(15～30℃)で 10 分間反応させる。

7. 脱蛋白

(1)ケースからプレートを取り出し、テンプレートを取り除く。

(2)プレートを生理食塩水に入れ、ピンセット等を用いて直ぐに取り出して展開板の上に置く。

(3)プレートの上にブロッターCを1枚のせる。その上にブロッターDを2枚重ねて置き、さらにウェイトプラス（又は平らな板と約3kgの重し）をのせ、5 分間静置する。



(4)ブロッターを取り除き、プレートを生理食塩水に入れ 4 分間浸す（容器を振とう器にかけるか、時々振とうする）。

(5)プレートを取り出して生理食塩水を良く切ってから展開板の上に置き、(3)と同様にブロッターとウェイトプラスを載せ、5 分間静置する。

8. 染脱色及び乾燥

(1)脱蛋白終了後ブロッターを取り除き、プレートを I.O.D.に入れて完全に乾燥させる。

(2)乾燥が終了したプレートを染脱色容器に入れ、3.(4)で調製した染色液約 100mL を展開して 4 分間染色する。

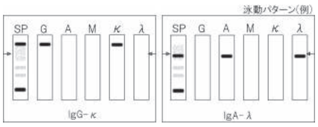
(3)プレートをピンセット等を用いて取り出し、染色液をよく切る。3.(5)で用意した脱色液に入れて 2 分間ずつ 2 回（バックグラウンドが脱色されるまで）脱色する。

(4)脱色液を充分に切り、I.O.D.に入れて完全に乾燥させる。

【測定結果の判定法】

蛋白分画（SP）に出現したM蛋白帯と同じ位置に出現するバンドを観察し、型判定を行う。

泳動パターン（例）



◇判定上の注意

1. 健常者血清を試料としたときは、IgG, A, M, κ 鎖及び λ 鎖ともブロードな染色帯となる(IgMは検出されないこともある)。
2. IgMのM蛋白は分子量が大きく脱蛋白されにくいため、IgM以外の抗血清レーンにおいても染色帯が見られることがある。試料のME 処理*を行うか、脱蛋白時に生理食塩水を約 37℃に温めて用いると脱蛋白されやすくなる。
3. 抗原が過剰で抗原抗体比が至適でない場合、染色帯の拡散や中抜けが見られる。その場合、試料の希釈率を上げると鮮明な染色帯が得られるが、同一試料に含まれる微量なM蛋白が検出されにくくなるおそれがある。
4. 血清中のM蛋白が抗L鎖血清とのみ反応し、対応する位置に抗IgG, A, M血清のいずれとも染色帯を認めないことがある。その場合、IgDまたはEのM蛋白、あるいはベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)であることが疑われるため、抗ヒトIgD血清(Cat.No.9249)、抗ヒトIgE血清（Cat.No.9250)、抗ヒト遊離型 κ 血清(Cat.No.J873)、及び抗ヒト遊離型 λ 血清(Cat.No.J874)を用いて検索を行う。
5. M蛋白が抗H鎖血清とのみ反応し、対応する位置に抗L鎖血清との反応を認めないことがある。この場合はH鎖病が疑われる。

＊詳しくは、当社小冊子「免疫固定法の技術と解釈」をご請求ください。

【臨床的意義】

免疫固定法(Immunofixation Electrophoresis：IFE)は、電気泳動と抗原抗体反応を組み合わせた蛋白の同定法である。

血清蛋白電気泳動において、おもに β ～ γ グロブリン領域にM蛋白(Monoclonal Protein)と考えられるピークが検出された際、多発性骨髄腫等の単クローン性免疫グロブリン（M蛋白）血症の診断の為に、その免疫グロブリンのクラス（H鎖）とタイプ（L鎖）を同定することが必要である。

またM蛋白の一種で、免疫グロブリンのL鎖だけがモノクローナルに増殖するものがあり、ベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)と呼ばれている。この BJP は分子量が小さく、腎臓でろ過されて尿中に排出されることから、糸球体や尿細管に障害を与えるおそれがあり、その検出は非常に重要である。

免疫固定法は微量 M 蛋白の検出に有効であり、欧州血液骨髄移植グループ(European Group for Blood and Marrow Transplantation：EBMT）は、治療経過において免疫固定法で M 蛋白が検出されないものを完全寛解（CR）と判定している。従って、免疫固定法を用いることにより、治療効果の判断の為のより適切な情報提供が可能となる。

MGUS（Monoclonal Gammopathy of Undetermined Significance）とSMM(Smoldering Multiple Myeloma)は、血清 M 蛋白が微量であり、臓器障害が無い状態であることから、治療の適用とされていない。しかし、MGUS では 10 年で 12%、SMM では中央値 2 年で骨髄腫への進展が示唆されるため、3～6 ヶ月ごとの検査と長期にわたる経過観察が必要とされている[6)]。

【性能】

1. 感度*
染色帯が確認される最小濃度は、IgG　50mg/dL、IgA　50mg/dL、IgM 110mg/dL である。またL鎖は、免疫グロブリンが正常範囲内のコントロール血清を試料とした場合、κ 型L鎖は 4.0 倍希釈、λ 型L鎖は 1.0 倍希釈で染色帯が確認される。
2. 正確性
免疫グロブリン正常値検体およびM蛋白血症（IgG、IgA、IgMのいずれか）患者血清を試料としたとき、抗IgG、抗IgA、抗IgM、抗 κ 鎖、および抗 λ 鎖血清は、各々IgG、IgA、IgM、κ 型L鎖、λ 型L鎖とのみ染色帯を認める。
3. 同時再現性
免疫グロブリン正常値検体およびM蛋白血症（IgG、IgA、IgMのいずれか）患者血清を試料として3回操作するとき、同一試料はすべて同様の染色帯を示す。
4. 測定範囲(検出感度)*
本キットの検出範囲はIgGが 50～6000mg/dL, IgAが 50～4500mg/dL, IgMが 110～6000mg/dL である。
免疫グロブリンが正常範囲内のコントロール血清を試料とした場合、κ 型L鎖は 4.0 倍希釈、λ 型L鎖は 1.0 倍希釈で染色帯が確認される。

＊濃度は全て生理食塩水で希釈する前の値である。

5. 相関性
①本法とタイタンジェルIFEキット（免疫沈降反応を用いる試薬）を用いて血清 58 検体、尿 55 検体を測定したところ、両者の一致率は 97.3%であった。
②本法とIEPアンチセラ（免疫沈降反応を用いる試薬）を用いて血清 50 検体を測定したところ、両者の一致率は 98%であった。

【使用上又は取扱上の注意】

1. 使用上の注意

(1)有効期限の切れた試薬及び支持体は使用しない。

(2)試薬及び支持体は、外箱に記載されている温度で保存する。

(3)ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しない。また、同一ロットの試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わない。

(4)クイックジェル IFE プレート1袋に支持体が 2 枚入っている。開封後の未使用品は、アルミ袋に精製水 0.5mL を注入した後セロハンテープ等で密封して所定条件で保存し、2 週間以内に使用する。

(5)溶解後の泳動用バッファーは冷蔵庫で保管し、室温に戻してから使用する。

(6)生理食塩水の液温が低いと脱蛋白が不十分になり、アルブミンや未反応蛋白が染色されることがある。液温を 20～37℃にして行うと脱蛋白がより良くなる。

2. 取扱上の注意　※

(1)試料はHIV, HBV, HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱う。

(2)検査にあたっては感染の危険性をさけるため使い捨て手袋を着用する。

(3)試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

3. 廃棄上の注意

(1)廃液、使用済み器具などは感染性産業廃棄物として処理するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm, 1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%, 1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃, 20 分間以上）による滅菌処理をする。

(2)試薬及び器具等を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従った適正な処理をする。

(3)泳動用バッファーは、向精神薬成分を回収することができないような処理を行い廃棄する（大量の水での希釈、焼却する等）。

(4)本キット中の固定液は亜鉛を含有（2.5mg/mL）しているため、大量の水を流しながら廃棄する（地域の排水基準を確認する）。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法　2～8℃で保管(凍結厳禁)
2. 有効期間　2 ヵ年(期限は外箱に表示)

【包装単位】

クイックジェルIFEキット　抗血清　（Cat.No.J9032）	抗血清	各 0.75mL
	固定液	1.0mL

【主要文献】

1)Ritchie RF, Smith R. Immunofixation. Ⅲ. Application to Study of Monoclonal Proteins. *Clin Chem* 22, 1982-1985(1976).
2)中野栄二. Immunofixation 法 電気泳動法のすべて(医歯薬出版株式会社), 153-156(1982).
3)Pascali E, et al. Immunofixation Application to the Identification of "Difficult" Monoclonal Components. *Clin Chem* 28, 1404-1405(1982).
4)佐藤雅志, 他. 微量M-蛋白の臨床的意義についての検討. 生物物理化学 32, 255(1988).
5)坪茂典, 舩渡忠男. 高感度免疫固定法を用いた2峰性Mたん白血症の同定. 衛生検査 39, 15-20(1990).
6)日本骨髄腫研究会[編].多発性骨髄腫の診療指針 第 17 版(文光堂), 1-10(2004).

【問い合わせ先】

株式会社 ヘレナ研究所　営業部又は薬品部
TEL 048(833)3208 FAX 048(833)3273

【製造販売元】
株式会社ヘレナ研究所
〒330-0061 埼玉県さいたま市浦和区常盤9-21-19
☎ 048-833-3208　FAX 048-833-3273
36142
1409(12)